19 1982-96744E [45] WPIDS AN Heat-welded plastics sterile container, e.g. for blood - has sealed tube TI heat-welded by hollow electrode inserted from outside between foil layers. A35 A96 P34 S05 DC (NEBL-N) NED PROD LAB BLOED PA CYC PI NL 8101391 A 19821018 (198245)*
PRAI NL 1981-1391 7 19810320 9p 8101391 A UPAB: 19930915 The arrangement is intended for producing a totally enclosed collapsible

The arrangement is intended for producing a totally enclosed collapsible container for medical application, particularly for holding blood. The container consists of two layers of plastic foil which are heat-welded together around the edges and have at least one tube with membrane closure secured by heat-welding at one edge so that it connects with the interior.

The tube is secured from the outside by means of a pen-shaped electrode provided with a central bore in its end to receive most of the tube length, the remainder of this length being folded back around the tip of the electrode.

The electrode with tube thus fitted is inserted between the two foil layers and the folded-back tube portion then heat-welded to these two layers.

Octrooiraad



® ATerinzagelegging ® 8101391

Nederland

19 NL

- Werkwijze voor het vervaardigen van een geheel gesloten, samenklapbare houder, voor medische vloeistoffen, alsmede houder, vervaardigd volgens deze werkwijze.
- 61) Int.Cl³.: B29C 27/02, A61M 5/14.
- (1) Aanvrager: Nederlands Produktielaboratorium voor Bloedtransfusieapparatuur en Infusievloeistoffen B.V. te Emmer-Compascuum.
- Gem.: Ir. N.A. Stigter c.s.
 Octrooibureau Los en Stigter B.V.
 Weteringschans 96
 1017 XS Amsterdam.

- 21) Aanvrage Nr. 8101391.
- 2 Ingediend 20 maart 1981.
- 32) --
- **33** --
- ③ -
- (62) -
- 43 Ter inzage gelegd 18 oktober 1982.

De aan dit blad gehechte stukken zijn een afdruk van de oorspronkelijk ingediende beschrijving met conclusie(s) en eventuele tekening(en).

Werkwijze voor het vervaardigen van een geheel gesloten, samenklapbare houder voor medische vloeistoffen, alsmede houder, vervaardigd volgens deze werkwijze.

De uitvinding heeft betrekking op een werkwijze voor het vervaardigen van een geheel gesloten, samenklapbare houder voor medische vloeistoffen, die uit twee kunststofmateriaallagen bestaat, waardoor de houder ten minste aan twee tegenover elkaar liggende zijranden wordt gesloten door middel van smeltlassen, terwijl aan één van deze zijranden ten minste één op het inwendige van de houder uitkomend, door een membraan afgesloten doorvoerbuisje tussen de beide materiaallagen wordt bevestigd door middel van een smeltlas, die wordt verkregen met behulp van een, vanaf de buitenzijde van de houder met het doorvoerbuisje in aanraking te brengen penvormige elektrode, alsmede op een houder voor medische vloeistoffen, vervaardigd volgens deze werkwijze.

Bij een bekende werkwijze van deze soort wordt de penvormige elektrode tot het zich halverwege in het doorvoerbuisje bevindende membraan in het doorvoerbuisje gestoken, waarna de smeltlas wordt aangebracht. Hierdoor wordt een smeltverbinding tussen het boven het membraan gelegen gedeelte van het doorvoerbuisje en de materiaallagen van de houder verkregen. Wanneer nu de betreffende zijrand van de houder met een vlakke las wordt gesloten, zal het onder het membraan gelegen gedeelte van het doorvoerbuisje althans gedeeltelijk uitsteken in het inwendige van de houder, waardoor de inhoud niet geheel uit de houder zou kunnen worden afgenomen, hetgeen uiteraard ongewenst is. Het is volgens de bekende werkwijze mogelijk, de lasverbinding tussen de beide materiaallagen van de houder bij het onderste uiteinde van het doorvoerbuisje te leggen, doch in dit geval ontstaat een vanuit het inwendige van de houder toegankelijke, ringvormige spleet om het doorvoerbuisje. Dit is voor bepaalde toepassingen, in het bijzonder bij houders voor bloed, bezwaarlijk, aangezien bij het centrifugeren bloedcellen in deze spleet kunnen achterblijven.

Voorts is een werkwijze bekend, waarbij een

5

10

15

20

25

30

35

5

10

smeltlasverbinding tussen het ondereinde van het doorvoerbuisje en de materiaallagen van de houder wordt gevormd, waardoor deze ringvormige spleet wordt vermeden. Hierbij dient echter de penvormige elektrode via de tegenover het doorvoerbuisje gelegen zijde tussen de materiaallagen van de houder door in het doorvoerbuisje te worden gestoken, hetgeen zeer bezwaarlijk is in verband met de hoge eisen, die aan de steriliteit en aan de reinheid van de binnenzijde van de houder worden gesteld.

De uitvinding beoogt een werkwijze en houder van de in de aanhef genoemde soort te verschaffen, waarbij de bovengenoemde bezwaren op eenvoudige, doch niettemin doeltreffende wijze zijn ondervangen.

Hiertoe heeft de werkwijze volgens de uitvinding het kenmerk, dat de penvormige elektrode is voorzien
van een centrale boring, waarin het doorvoerbuisje voor
het aanbrengen van de smeltlasverbinding althans nagenoeg
geheel wordt opgenomen, waarbij het doorvoerbuisje aan zijn
naar het inwendige van de houder gerichte uiteinde een rand
bezit, die het uiteinde van de penvormige elektrode, dat te
zamen met het doorvoerbuisje tussen de beide materiaallagen
wordt gebracht, gedeeltelijk omgrijpt en die over zijn
buitenoppervlak door de smeltlas wordt verbonden met de
beide materiaallagen van de houder.

Op deze wijze wordt bereikt, dat het doorvoerbuisje met zijn aan het onderste uiteinde aangevormde rand
is verbonden met de materiaallagen van de houder, zodat na
het sluiten van de betreffende zijrand van de houder geen
ringvormige spleet om het doorvoerbuisje meer aanwezig

30 is, terwijl het doorvoerbuisje evenmin in het inwendige
van de houder uitsteekt. Bovendien kunnen de steriliteit
en de reinheid van de binnenzijde van de houder relatief
eenvoudig worden gewaarborgd, aangezien de penvormige elektrode niet tussen de materiaallagen van de houder behoeft te
sorden doorgevoerd.

De uitvinding verschaft tevens een houder voor medische toepassingen, vervaardigd volgens de beschreven werkwijze, welke houder zich volgens een eerste uitvoeringsvorm van de uitvinding daardoor kenmerkt, dat de genoemde rand van elk doorvoerbuisje vanaf het betreffende uiteinde

hiervan kegelvormig verloopt en een scherpe hoek met de wand van het doorvoerbuisje insluit. Als alternatief kan de genoemde rand van het doorvoerbuisje uitgevoerd zijn als een met tussenruimte het ondereinde van dit doorvoerbuisje omringende cilinder, die aan het naar het inwendige van de houder gerichte uiteinde met het doorvoerbuisje is verbonden door een radiaal verlopend gedeelte.

De uitvinding wordt hierna nader toegelicht aan de hand van de tekening, waarin een uitvoeringsvoorbeeld van de houder volgens de uitvinding is weergegeven.

Fig. 1 is een schematisch weergegeven doorsnede van een houder voor medische vloeistoffen volgens de uitvinding;

fig. 2 is een doorsnede volgens de lijn II-II

15 uit fig. 1;

5

10

25

30

fig. 3 is een doorsnede op grotere schaal van een gedeelte van de houder volgens fig. 1, waarbij de bij de werkwijze volgens de uitvinding toegepaste penvormige elektrode zichtbaar is; en

fig. 4 is een met fig. 2 overeenkomende doorsnede van een alternatieve uitvoeringsvorm van de houder volgens de uitvinding.

In de fig. 1 en 2 is een samenklapbare houder 1 voor medische vloeistoffen, in het bijzonder bloed, weergegeven, die bestaat uit twee kunststofmateriaallagen 2, 3. Deze materiaallagen 2 en 3 zijn bij het weergegeven uitvoeringsvoorbeeld langs alle zijden 4-7 van de houder 1 door een smeltlas met elkaar verbonden, waarbij aan de boven- en onderzijde 5, resp. 7 een relatief brede vlakke las is gevormd. De houder 1 kan ook worden vervaardigd uitgaande van een, uit een kunststoffolie bestaande slang, in welk geval aan de zijden 4 en 6 geen smeltverbinding behoeft te worden aangebracht.

Aan de bovenzijde 5 van de houder 1 is een uit

een buigzame kunststof vervaardigd doorvoerbuisje 8 tussen
de materiaallagen 2, 3 aangebracht, dat uitmondt op het inwendige van de houder 1. Ongeveerhalverwege de lengte van
het doorvoerbuisje 8 bevindt zich een membraan 9, dat de
houder 1 afsluit. De inhoud van een gevulde houder 1 kan
hierbij onder behoud van de steriliteit worden afgenomen

5

door het membraan 9 te doorboren met een gebruikelijke, uit kunststof bestaande connector (niet weergegeven), waarop een slang van een toedieningssysteem is aangesloten.

Opgemerkt wordt, dat in het algemeen twee doorvoerbuisjes 8 in de houder 1 zijn bevestigd, terwijl voorts een toevoer is gevormd, via welke de houder 1 kan worden gevuld.

Het doorvoerbuisje 8 is aan zijn naar het inwendige van de houder 1 gerichte uiteinde 10 voorzien van 10 een van dit inwendige afgerichte rand 11, die vanaf het uiteinde 10 ongeveer kegelvormig verloopt en een scherpe hoek insluit met de wand 12 van het doorvoerbuisje 8. Volgens het beschreven uitvoeringsvoorbeeld vormt de rand 11 één geheel met het doorvoerbuisje 8. Doordat het buiten-15 oppervlak van de rand 11 van het doorvoerbuisje 8 door middel van een smeltlas met de materiaallagen 2, 3 van de houder 1 is verbonden, terwijl de aan de bovenzijde 5 gevormde vlakke las zich tot het uiteinde 10 van het doorvoerbuisje 8 uitstrekt, wordt bereikt, dat het doorvoerbuisje 8 niet 20 uitsteekt in het inwendige van de houder 1, zodat de gehele inhoud van de houder 1 kan worden afgenomen. Bovendien wordt de bij de bekende houders van deze soort optredende ringvormige spleet om het doorvoerbuisje vermeden bij de beschreven houder 1.

25 Zoals in fig. 3 is weergegeven, wordt het doorvoerbuisje 8 ingelast met behulp van een penvormige elektrode 13, die is voorzien van een centrale boring 14. Het doorvoerbuisje 8 wordt voor het aanbrengen van de smeltlasverbinding tussen de rand 11 en de materiaallagen 2, 3 nagenoeg 30 over zijn gehele lengte opgenomen in de centrale boring 14, waarbij de kegelvormig verlopende rand 11 om het op overeenkomstige wijze gevormde uiteinde 15 van de penvormige elektrode 13 grijpt. Dit uiteinde 15 wordt tezamen met het doorvoerbuisje 8 tussen de beide materiaallagen 2, 3 van 35 de houder 1 gebracht, waarna op de gebruikelijke wijze met hoogfrequente energie of op een andere geschikte wijze een smeltlasverbinding tussen het buitenoppervlak van de rand 11 en de materiaallagen 2 en 3 kan worden aangebracht en de houder 1 aan de bovenzijde 5 door middel van een vlakke las 40 kan worden gesloten. De steriliteit en de reinheid van het

inwendige van de houder 1 kunnen tijdens het aanbrengen van het doorvoerbuisje 8 relatief eenvoudig worden gewaarborgd, doordat de penvormige elektrode 13 bij de beschreven werkwijze vanaf de buitenzijde met het doorvoerbuisje 8 in aanraking wordt gebracht, zodat de materiaallagen 2 en 3 niet van elkaar behoeven te worden gehaald en tussen de materiaallagen 2 en 3 ten behoeve van het lassen geen apparatuur behoeft te worden gebracht.

In fig. 4 is een alternatieve uitvoeringsvorm van de samenklapbare houder 1 weergegeven, waarbij
het doorvoerbuisje 8 is voorzien van een cilindrische rand
16, die met een tussenruimte het ondereinde van het doorvoerbuisje 8 omringt. De cilindrische rand 16 gaat via een
radiaal verlopend gedeelte 17 over in het uiteinde 10 van
het doorvoerbuisje 8.

In het bijzonder bij aanwezigheid van twee of meer doorvoerbuisjes 8 kunnen zowel bij de uitvoeringsvorm volgens de fig. 1 en 2 als bij de uitvoeringsvorm volgens fig. 4 de rand 11, resp. 16 van elk doorvoerbuisje 8 tezamen met de doorvoerbuisjes 8 deel uitmaken van een vormstuk (niet weergegeven in de tekening), dat zich over althans een deel van de breedte van de houder 1 uitstrekt en tussen de materiaallagen 2 en 3 van de houder 1 is gelast.

Opgemerkt wordt, dat voor het waarborgen
van de steriliteit van het doorvoerbuisje 8, voordat het
membraan 9 wordt doorgeprikt, op gebruikelijke wijze een
beschermingsmiddel om het doorvoerbuisje 8 kan zijn aangebracht, dat vlak voor het gebruik van de houder 1 wordt
verwijderd.

De uitvinding is niet beperkt tot de in het voorgaande beschreven uitvoeringsvoorbeelden, die binnen het kader der uitvinding op verschillende manieren kunnen worden gevarieerd.

CONCLUSIES

- 1. Werkwijze voor het vervaardigen van een geheel gesloten, samenklapbare houder voor medische vloeistoffen, die uit twee kunststofmateriaallagen bestaat, waarbij de houder ten minste aan twee tegenover elkaar liggende zijranden wordt gesloten door middel van smeltlassen, terwijl aan één van deze zijranden ten minste één op het inwendige van de houder uitkomend, door een membraan afgesloten doorvoerbuisje tussen de beide materiaallagen wordt bevestigd door middel van een smeltlas, die wordt verkregen 10 met behulp van een, vanaf de buitenzijde van de houder met het doorvoerbuisje in aanraking te brengen penvormige elektrode, met het kenmerk, dat de penvormige elektrode is voorzien van een centrale boring, waarin het doorvoerbuisje voor het aanbrengen van de smeltlasverbin-15 ding althans nagenoeg geheel wordt opgenomen, waarbij het doorvoerbuisje aan zijn naar het inwendige van de houder gerichte uiteinde een rand bezit, die het uiteinde van de penvormige elektrode, dat tezamen met het doorvoerbuisje tussen de beide materiaallagen wordt gebracht, gedeeltelijk 20 omgrijpt en die over zijn buitenoppervlak door de smeltlas wordt verbonden met de beide materiaallagen van de houder.
 - 2. Samenklapbare houder voor medische vloeistoffen, vervaardigd volgens de werkwijze volgens conclusie 1.
- 3. Samenklapbare houder volgens conclusie 2, m e t h e t k e n m e r k, dat de genoemde rand van elk doorvoerbuisje vanaf het betreffende uiteinde hiervan kegelvormig verloopt en een scherpe hoek met de wand van het doorvoerbuisje insluit.
- 4. Samenklapbare houder volgens conclusie 2,
 m e t h e t k e n m e r k, dat de genoemde rand van elk
 doorvoerbuisje is uitgevoerd als een met tussenruimte het
 ondereinde van dit doorvoerbuisje omringende cilinder, die
 aan het naar het inwendige van de houder gerichte uiteinde
 35 met het doorvoerbuisje is verbonden door een radiaal verlopend
 gedeelte.
 - 5. Samenklapbare houder volgens conclusie 2, 3 of 4, met het kenmerk, dat de genoemde rand

5

één geheel met het bijbehorende doorvoerbuisje vormt.

6. Samenklapbare houder volgens conclusie 2, 3 of 4, met het kenmerk, dat de genoemde rand van elk doorvoerbuisje tezamen met het (de) doorvoerbuisje(s) deel uitmaken van een zich over althans een deel van de breedte van de houder uitstrekkend vormstuk, dat tussen de materiaallagen van de houder is gelast.

.

